

Trastuzumab deruxtecan bei Magenkarzinom: Jetzt beträchtlicher Zusatznutzen

Trastuzumab deruxtecan bei Magenkarzinom: Jetzt beträchtlicher Zusatznutzen
Auf Basis einer vor Zulassung gestarteten vergleichenden Studie des Herstellers sieht das IQWiG für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs nun einen beträchtlichen Zusatznutzen bei einer Therapie mit Trastuzumab deruxtecan.

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Trastuzumab deruxtecan ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen und wird zur Behandlung verschiedener Tumoren (etwa in Brust oder Lunge) eingesetzt. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) jetzt erneut untersucht, ob Trastuzumab deruxtecan bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs – die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema in der Erstlinientherapie erhalten haben – Vorteile gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Magenkrebs wird als HER2-positiv bezeichnet, wenn die Tumorzellen sehr viele Rezeptoren des Typs HER2 haben, an denen Wachstumsfaktoren andocken, die die Zellteilung anregen. Bereits im Dezember 2022 war Trastuzumab deruxtecan für dieses Anwendungsgebiet zugelassen worden. Die daran anschließende frühe Nutzenbewertung kam jedoch zu dem Schluss „Zusatznutzen nicht belegt“, weil der Hersteller keine geeigneten Daten vorgelegt hatte. Nun hat er selbst eine weitere Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beantragt. Grundlage ist die vom Hersteller bereits vor Zulassung im Mai 2021 initiierte Studie DESTINY-Gastric04, die eine Therapie mit Trastuzumab deruxtecan mit der derzeitigen Standardtherapie Ramucirumab plus Paclitaxel vergleicht. Nicht nur mit Blick auf das Gesamtüberleben, sondern auch bezüglich der Nebenwirkungen überwiegen insgesamt die positiven Effekte von Trastuzumab deruxtecan deutlich: Zusammenfassend ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen. Damit liegen nun aussagekräftige Daten dazu vor, ob Trastuzumab deruxtecan gegenüber dem bisherigen Therapiestandard Vorteile bietet.

Katrin Nink, Bereichsleiterin im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung hebt hervor, dass der Hersteller parallel zur Zulassung eine geeignete direkte vergleichende Studie gestartet hat: „Immer wieder sehen wir, dass die Studienplanung der Hersteller primär auf die Zulassung ausgerichtet ist und Fragen der frühen Nutzenbewertung unbeantwortet bleiben. Das Beispiel der Studie DESTINY-Gastric04 zeigt, dass es möglich und auch erforderlich ist, noch vor der Zulassung eines Arzneimittels die notwendigen vergleichenden Studien gegenüber dem bisherigen Therapiestandard zu planen und zu starten. Je früher desto besser. Um das zu fördern, müssen entsprechende Anreize auch in einer möglichen AMNOG-Reform gesetzt werden.“

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G BA ein Stellungnahmeverfahren durch und beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-128.html>